この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品　　** 2011 年 11 月改訂(第 6 版)
日本標準商品分類番号:87 749　　＊2008 年 10 月改訂(第 5 版)
製造販売承認番号: 21000AMY00163000

クラスⅢ免疫検査用シリーズ
クラミジア核酸キット・淋菌核酸キット

コバス　アンプリコア® STD-1
クラミジアトラコマチス
（*Chlamydia trachomatis* DNA 検出用）
ナイセリアゴノレア
（*Neisseria gonorrhoeae* DNA 検出用）

【全般的な注意】
1. 本キットは体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された用法・用量に従って使用してください。記載された用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】
クラミジアトラコマチスDNAを検出する場合は1、2、4、5を使用します。
ナイセリアゴノレアDNAを検出する場合は1、3、4、5を使用します。

1. クラミジアトラコマチス及びナイセリアゴノレア増幅用試薬セット
- ① CT/NG マスターミックス[CT / NG MMX]　3×1.8mL
  ビオチン化プライマー-CP24
  ビオチン化プライマー-CP27
  ビオチン化プライマー-SS01
  ビオチン化プライマー-SS02
  2'-デオキシアデノシン-5'-三リン酸(dATP)
  2'-デオキシシチジン-5'-三リン酸(dCTP)
  2'-デオキシグアノシン-5'-三リン酸(dGTP)
  2'-デオキシウリジン-5'-三リン酸(dUTP)
  Taq DNA ポリメラーゼ
  (ウラシル N-グリコシラーゼ(UNG)を含む)
- ② CT(+)コントロール※1[CT(+)C]　1×0.8mL
- ③ NG(+)コントロール※2[NG(+)C]　1×0.8mL
- ④ CT/NG 内部コントロール[CT / NG IC]　3×0.1mL

※ 1:CT(+)コントロールについて
C. trachomatis はその染色体 DNA に加えて、約 7,500 塩基対のプラスミド DNA を持っています。このプラスミドはすべての血清型に共通して存在し、その塩基配列は血清型間で高い相同性を示します。本キットではこの DNA 上の 208 塩基対を増幅、検出することから、陽性コントロールにはこの配列を含む約 7,000 塩基対を大腸菌系プラスミドベクターにクローン化した DNA が含まれています。
なお、本陽性コントロールはナイセリアゴノレア用陰性コントロールとして併用します。

※ 2:NG(+)コントロールについて
コバスアンプリコア STD-1ナイセリアゴノレアは *N. gonorrhoeae* のシトシンメチルトランスフェラーゼ遺伝子の一部の配列を増幅、検出することから、この配列を含む 202 塩基対を大腸菌系プラスミドベクターにクローン化した DNA を NG(+)コントロールに加えています。
なお、本陽性コントロールはクラミジアトラコマチス陰性コントロールとして併用します。

2. クラミジアトラコマチス検出用試薬セット
- ⑤ CT プローブ懸濁液1[CT PS1]　1×100 テスト
  BSA 結合 DNA プローブ-CP35
- ⑥ CT プローブ懸濁液2[CT4]　1×100 テスト

3. ナイセリアゴノレア検出用試薬セット
- ⑤ NG プローブ懸濁液1[NG PS1]　1×100 テスト
  BSA 結合 DNA プローブ-SS06T5
- ⑥ NG プローブ懸濁液2[NG4]　1×100 テスト

4. クラミジアトラコマチス及びナイセリアゴノレア内部コントロール検出用試薬セット
(内部コントロールを検出する場合に用います。)
- ⑤ IC プローブ懸濁液1[IC PS1]　1×100 テスト
  (BSA 結合 DNA プローブ-SK535 を含む)
- ⑥ IC プローブ懸濁液2[IC4]　1×100 テスト

5. クラミジアトラコマチス及びナイセリアゴノレア汎用検出試薬セット
- ⑦ 変性試液[DN4]　1×100 テスト
  水酸化ナトリウム
- ⑧ アビジン-HRP コンジュゲート[CN4]　1×100 テスト
  ペルオキシダーゼ標識アビジン
- ⑨ 基質 A[SB3]　5×75 テスト
  過酸化水素
- ⑩ 基質 B[SB]　5×75 テスト
  3, 3', 5, 5'-テトラメチルベンジジン(TMB)

【使用目的】
コバスアンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチス
　体液又は組織中のクラミジアトラコマチスDNAの検出
コバスアンプリコア STD-1 ナイセリアゴノレア
　体液又は組織中のナイセリアゴノレアDNAの検出

【測定原理】
本キットは Polymerase Chain Reaction(PCR)法により、*C.trachomatis* 及び *N. gonorrhoeae* 各々に特有な部位をターゲットに核酸増幅を行い、それぞれの菌に特異的な DNA プローブを用いた核酸ハイブリダイゼーション法により、両 DNA を検出します。[1~4]
本キットでは、ウラシル N-グリコシラーゼ(UNG)による増幅 DNA の分解技術[5]を採用することにより、増幅 DNA のコンタミネーションによって起こる誤判定を最小限に抑制することができます。更に、内部コントロールを検出することにより妨害物質による PCR の阻害を知ることができ、精度の高い *C.trachomatis* DNA 及び *N. gonorrhoeae* DNA の検出を行うことができます[6]。

【操作上の注意】
1. 測定試料の性質、採取法
本キットの測定試料には、体液、初尿から抽出した核酸溶液を用いてください。

(1)検体の採取法

1) 子宮頸管スメア(女性)の場合
① 滅菌綿棒(大)※1で子宮頸管部入り口の粘液を除去します。
② 別の採取用滅菌綿棒(大)※1を子宮頸部に捲綿子が見えなくなるまで挿入します。
③ 3～5秒間回転させ、膣内壁に触れないように捲綿子を引き抜きます。綿棒を検体輸送用滅菌チューブに入れ、堅く栓をして、ラベルに必要事項を記入します。

2) 尿道スメア(男性)の場合
①被検者の最後の排尿から1時間以上が経過していることを確認します。
② 採取用滅菌綿棒(小)※1を尿道に2～4cm 挿入します。
③ 3～5秒間回転させ、綿棒を引き抜きます。
④ 綿棒を検体輸送用滅菌チューブに入れ、堅く栓をして、ラベルに必要事項を記入します。

3) 初尿の場合
① 被検者の最後の排尿から2時間以上が経過していることを確認し、約 15mL の初尿を採尿チューブ(ポリプロピレン製)に採取します。
② 約 10mL を白血球試験に供し、チューブに堅く栓をして、ラベルに必要事項を記入します。

※1 別売品については「【用法・用量(操作方法)】2.別途必要な器具・器材・試料等」を参照してください。

注意)本キットは健常人の口腔内常在菌であるナイセリア属の *N. subflava* 及び *N. cinerea* と交差反応する可能性があります。淋菌の検出には咽頭検体を測定することは避けてください。

(2)検体の輸送と保存
① 検体の輸送は2～8℃で行うか、15～25℃で 24 時間以内に行ってください。
② 2～8℃にて保存された検体で、スワブ検体は採取から 10 日以内に、初尿検体は採取から4日以内に検査を実施してください。

2. 検体の調製法
以下に主な核酸抽出方法を示します。操作はエリア2で行ってください。エリア1～3については「【操作上の注意】4.コンタミネーションの防止法」を参照してください。

注意)クロスコンタミネーションにじゅうぶん注意し、エアロゾルの飛散や手袋の汚染などを避ける特別の注意を払ってください。複数の検体を扱う場合でもスクリューキャップチューブのキャップ開閉は検体ごとに行ってください。また、検体ごとに新しいチップを使用してください。

(1) スワブ検体の場合
以降の操作は、V 底の 15mL 滅菌チューブ内にて行ってください。
① 滅菌したピペットでスワブ検体処理試薬※1 2.5mL をチューブに加えます。
② スワブ検体をチューブ内に入れ、10～15 秒間懸濁し、綿棒を除去します。試験管ミキサーを使用する場合は、コンタミネーションにじゅうぶん注意して操作を行ってください。
③ 15～25℃で 20 分間インキュベーションしてください。

(2) 初尿の場合
採尿チューブ内の尿検体を目視でチェックします。沈殿が見える場合には、検体を 37℃で 30 分間加熱後よく振り混ぜ、沈殿を溶解してください。この処理で溶解しない場合には、そのまま以下の操作に移ってください。以降の操作は、スクリューキャップ付き 1.5mL 用微量高速遠心チューブ内にて行ってください。
① 滅菌したピペットで尿検体洗浄液※1 250μL をチューブに加えます。

② 滅菌したピペットで検体 500μL をチューブに加えます。チューブのキャップをしっかりと閉めて、じゅうぶんに混和してください。
③ 15～25℃、12,500g 以上で5分間遠心します。この際に、油性マジックなどでチューブの蓋付近に線を引き、遠心機にセットする際に線が外側になるようセットします。
④ 上清を吸引除去します。沈殿は線と同じ側に付着しているため、沈殿を乱さないように上清を先端の細いディスポーザブルスポイトなどで吸引除去します。
⑤ 尿検体溶解試液※1 500μL を加え、試験管ミキサーで1分間じゅうぶんに振り混ぜ、スピンダウンします。
⑥ ヒートブロックを用いて 95℃で5分間インキュベーションし、スピンダウンしてください。

※1 別売品については「【用法・用量(操作方法)】2.別途必要な器具・器材・試料等」を参照してください。

3. 交差反応性

(1)クラミジアトラコマチス

133 種類の細菌及びウイルス分離株より抽出した核酸試料を用いて試験を行ったところ、いずれの微生物においても陰性と判定され交差反応は認められませんでした。

本キットは、従来の検査法に比べて約 100～1,000 倍の検出感度があり、*Chlamydia* 属でヒトに病原性を有する *C. pneumonae* 及び *C. psittaci* との交差反応がありません。

菌種	コバス アンプリコア	DNAプローブ法	IDEIA法
C. trachomatis	2 ～ 4	7,500	960
C. pneumoniae	Neg.	Neg.	6,500
C. psittaci	Neg.	Neg.	25,000

EBs : 基本小体 Neg : 陰性 (EBs/測定で算定)

C. trachomatis の各血清型を1IFU/測定について、本キットにてそれぞれ3重測定を行った結果、*C. trachomatis* すべての血清型で陽性と判定されました。

血清型	IFU/測定	判定(OD660/判定)		
		1回目	2回目	3回目
A	1	2.913 / 陽性	3.187 / 陽性	2.915 / 陽性
B	1	2.695 / 陽性	3.011 / 陽性	2.985 / 陽性
C	1	3.855 / 陽性	3.203 / 陽性	3.179 / 陽性
D	1	3.767 / 陽性	3.426 / 陽性	3.281 / 陽性
E	1	2.932 / 陽性	3.332 / 陽性	3.153 / 陽性
F	1	3.622 / 陽性	3.932 / 陽性	4.000 / 陽性
G	1	3.560 / 陽性	3.426 / 陽性	3.542 / 陽性
H	1	2.894 / 陽性	3.157 / 陽性	3.048 / 陽性
I	1	3.288 / 陽性	4.000 / 陽性	4.000 / 陽性
J	1	2.873 / 陽性	3.077 / 陽性	3.027 / 陽性
K	1	2.644 / 陽性	4.000 / 陽性	4.000 / 陽性
LGVⅠ	1	3.351 / 陽性	4.000 / 陽性	4.000 / 陽性
LGVⅡ	1	3.032 / 陽性	3.704 / 陽性	4.000 / 陽性
LGVⅢ	1	2.822 / 陽性	3.852 / 陽性	3.704 / 陽性

淋菌培養法にて *N. gonorrhoeae* 陽性、クラミジアトラコマチス培養法にて *C. trachomatis* 陰性の臨床検体についてコバスアンプリコア STD-1クラミジアトラコマチスにて測定を行った結果、いずれも陰性となりました。

検体No.	培養法		コバス アンプリコア	
	CT	NG	CT(OD660/判定)	NG(OD660/判定)
1	陰性	陽性	0.002 / 陰性	4.000 / 陽性
2	陰性	陽性	0.003 / 陰性	4.000 / 陽性
3	陰性	陽性	0.013 / 陰性	4.000 / 陽性
4	陰性	陽性	0.015 / 陰性	4.000 / 陽性

CT : *C. trachomatis* NG : *N. gonorrhoeae*

(2)ナイセリアゴノレア

133 種類の細菌及びウイルス分離株より抽出した核酸試料を用いて試験を行ったところ、いずれの微生物においても陰性と判定され交差反応は認められませんでした。

本キットは、従来の検査法に比べて約 100～1,000 倍の検出感度があります。また *Neisseria* 属でヒトに病原性を有する *N. meningitidis*、*N.gonorrhoeae* の類似菌である *N. lactamica* との交差反応がありません。

菌種	コバス アンプリコア	DNAプローブ法	EIA法
N. gonorrhoeae	10	5×10^3	2×10^3
N. meningitidis	Neg.	Neg.	10^3
N. lactamica	Neg.	ND	10^4

Neg.:陰性 CFU:コロニー形成単位 ND:Not done(CFU/mLで算定)

淋菌培養法にて *N. gonorrhoeae* 陰性、クラミジアトラコマチス培養法にて *C. trachomatis* 陽性の臨床検体についてコバス アンプリコア STD-1 ナイセリアゴノレアにて測定を行った結果、いずれも陰性となりました。

検体No.	培養法		コバス アンプリコア	
	CT	NG	CT(OD660/判定)	NG(OD660/判定)
1	陽性	陰性	4.000 / 陽性	0.007 / 陰性
2	陽性	陰性	4.000 / 陽性	0.011 / 陰性
3	陽性	陰性	3.042 / 陽性	0.006 / 陰性
4	陽性	陰性	3.004 / 陽性	0.009 / 陰性

CT : *C. trachomatis* NG : *N. gonorrhoeae*

コバス アンプリコア STD-1 ナイセリアゴノレアにおいては、口腔内常在菌である *N. subflava* 及び *N. cinerea* と交差反応する可能性が認められました。したがって淋菌の検出には咽頭検体を用いることは避けてください。また唾液などの飛散によるコンタミネーションを防止するため、増幅を行うまでは必ずマスクを着用してください。なお、検討に使用した微生物の種類についての情報は、弊社にお問い合わせください。

4. コンタミネーションの防止法

本キットでは CT/NG マスターミックスにウラシル N-グリコシラーゼ(UNG)が添加されており、また Taq DNA ポリメラーゼによる DNA 合成に必要な基質の一つである dTTP の代わりに dUTP を用いて PCR を行います。したがって、本キットにて増幅された DNA のキャリーオーバーコンタミネーションによる誤判定を防止することはできますが、検体間で発生するクロスコンタミネーションを防止することはできません。クロスコンタミネーションは、主に検体を扱ったピペットなどで発生するエアロゾルやピペット本体の汚染が原因となりますので、検査区域の分割やピペットの専用化及び次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000ppm、0.5%)による器具、実験台の清掃を徹底することで、クロスコンタミネーションを最小限に防止することができます。したがって、本キットの測定に当たっては次の事項を徹底するようにしてください。

(1) 操作を行う場所は、以下のように目的に応じて1～3のエリアに区分けします。
エリア1:アンプリミックスの調製及び分注を行います。
紫外線照射の可能なクリーンベンチなどをエリア1として利用すると便利です。このエリア専用のピペットとチップなどを用意し、ほかのエリアとの共用は避けてください。また、ピペットのチップには、疎水性フィルター付きのものを使用してください。
エリア2:試料及びコントロールの調製から分注までを行います。
紫外線照射の可能な安全キャビネットをエリア2として利用すると便利です。このエリア専用のピペットとチップなどを用意し、ほかのエリアとの共用は避けてください。また、ピペットのチップには、疎水性フィルター付きのものを使用してください。
エリア3:増幅と検出を行います。
このエリア専用のピペットとチップなどを用意し、ほかのエリアとの共用は避けてください。このエリアで使用する器具や保護衣及び増幅した DNA をほかのエリアに持ち込まないでください。
(2) 本キットを取り扱う際には微生物や核酸分解酵素のコンタミネーションを避けてください。汗や唾液に含まれる DNase が少量でも検体に混入しますと、DNA が分解され測定結果に誤りが生じる可能性があります。
(3) 実験台及び使用器具などが検体や増幅 DNA で汚染された場合は、用時調製した次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000ppm、0.5%)でよく拭き取るか、紫外線照射をじゅうぶん行ってください。なお、ピペットなどの内部が汚染されたと判断された場合は、直ちにその使用を中止して新しい器具に交換してください。
(4) 試料の調製時には、すべて静かに操作してエアロゾルの発生をできる限り防止してください。
(5) 口腔内常在菌の混入を防ぐため、淋菌検査時、増幅を行うまでは、必ずマスクを着用してください。

以上の事項に従っても、クロスコンタミネーションが起こる可能性がありますので、結果の判定にはじゅうぶん注意してください。

5. その他

本キットはコバス アンプリコア機器専用です。

6. その他の留意事項

試料中にPCRの妨害物質が存在すると正しい判定結果が得られないことがありますので注意してください。また試料中に標的DNAが存在しても最小検出感度以下である場合には陰性と判定されることがありますので注意してください。

【用法・用量(操作方法)】

エリア1～3については「【操作上の注意】4.コンタミネーションの防止法」を参照してください。

1. 試液の調製方法及び安定性

各試薬は、30 分以上 15～25℃に戻してから使用してください。試薬の温度が低い場合に反応がじゅうぶんでないため、本来の性能が得られないことがあります。

(1) アンプリミックスの調製(エリア1で調製してください)
CT/NG マスターミックス[CT/NG MMX]に CT/NG 内部コントロール[CT/NG IC]100μL を加えて 10～15 回転倒混和します。この分量で 32 テスト分です。調製後は、2～8℃の保存下で4週間安定です。
なお、内部コントロールの検出を行わない場合でも、必ず CT/NG 内部コントロール[CT/NG IC]100μL を添加してください。

(2) クラミジアトラコマチス陽性コントロールの調製(エリア2で調製してください)
CT(+)コントロール[CT(+)C]100μL を尿検体溶解試液※1 又はスワブ検

体処理試薬※1 1mL に加えてよく混和します。この液 250μL に尿検体溶解試液※又はスワブ検体処理試薬※250μL を加えてよく混和し、15～25℃で 10 分間インキュベーションしてください。調製後は、その日のうちに使用してください。

(3) ナイセリアゴノレア陽性コントロールの調製（エリア2で調製してください）

NG（＋）コントロール［NG（＋）C］100μL を尿検体溶解試液※1 又はスワブ検体処理試薬※1 1mL に加えてよく混和します。この液 250μL に尿検体溶解試液※又はスワブ検体処理試薬※250μL を加えてよく混和し、15～25℃で 10 分間インキュベーションしてください。調製後は、その日のうちに使用してください。

(4) クラミジアトラコマチス用 DNA プローブ試液の調製（エリア3で調製してください）

CT プローブ懸濁液1［CT PS1］をよく振り混ぜ、2.5mL を CT プローブ懸濁液2［CT4］に加え、クラミジアトラコマチス用 DNA プローブ試液を調製します。混和しないでください。カセットに調製日を記録してください。このクラミジアトラコマチス用 DNA プローブ試液は 100 検体分で、2～8℃の保存で1ヵ月間安定です。

空の CT プローブ懸濁液は廃棄してください。

(5) ナイセリアゴノレア用 DNA プローブ試液の調製（エリア3で調製してください）

NG プローブ懸濁液1［NG PS1］をよく振り混ぜ、2.5mL を NG プローブ懸濁液2［NG4］に加え、ナイセリアゴノレア用 DNA プローブ試液を調製します。混和しないでください。カセットに調製日を記録してください。このナイセリアゴノレア用 DNA プローブ試液は 100 検体分で、2～8℃の保存で1ヵ月間安定です。

空の NG プローブ懸濁液は廃棄してください。

(6) 内部コントロール用 DNA プローブ試液の調製（エリア3で調製してください）

IC プローブ懸濁液1［IC PS1］をよく振り混ぜ、2.5mL を IC プローブ懸濁液2［IC4］に加え、内部コントロール用 DNA プローブ試液を調製します。混和しないでください。カセットに調製日を記録してください。この内部コントロール用 DNA プローブ試液は 100 検体分で、2～8℃で1ヵ月間安定です。

空の IC プローブ懸濁液は廃棄してください。

(7) 基質試液の調製（エリア3で調製してください）

基質 B［SB］5mL を基質 A［SB3］に加え5～6回ピペッティングして混和し基質試液を調製します。この分量で 75 テスト分です。調製後は直射日光を避け、16 時間以内に使用してください。

(8) 洗浄液の調製（エリア3で調製してください）

コバス アンプリコア洗浄緩衝液※1 の 10×洗浄濃縮液［WB］1に対し、精製水9の割合で混和し、洗浄液を調製します。調製後は2～25℃の保存で、2週間安定です。

※1 別売品については「【用法・用量（操作方法）】2.別途必要な器具・器材・試料等」を参照してください。

2. 別途必要な器具・器材・試料等

エリア1（アンプリミックスの調製及び分注を行います）

(1) コバス アンプリコア A-リング※1
(2) A-リングホルダー※1
(3) マイクロピペット及びチップ
（チップは疎水性フィルター付きで、50μL 及び 100μL が量りとれるもの）
(4) チャック付きビニール袋（A-リングが入る大きさのもの）
(5) 試験管ミキサー
(6) ゴム手袋（パウダーフリー）
(7) クリーンベンチ（陽圧）

エリア2（試料及びコントロールの調製から分注までを行います）

(8) アンプリコア STD ドライスワブコレクションセット※3
滅菌綿棒（1本）とカルポーター（採取用綿棒（大）付き輸送チューブ1本）のセット（100 組入り）
(9) メンティップ病院用綿棒
（製造販売元 日本綿棒株式会社）1P1504（大）若しくは1P1502（小）
(10) 滅菌紙軸綿棒（製造販売元 栄研器材株式会社）
TE6000（大小共用）
(11) アンプリコア STD 用スワブ検体処理試薬※3
［CT/NG SOL S］ 1×500mL
(12) アンプリコア STD 用尿検体処理試薬セット※3
①アンプリコア STD 用検体洗浄液
［CT/NG SOL T］ 1×25mL
②アンプリコア STD 用検体溶解試液
［CT/NG SOL U］ 1×50mL
(13) スクリューキャップ付き 1.5mL用微量高速遠心チューブ及びチューブブラック
(14) マイクロピペット及びチップ
（チップは疎水性フィルター付きで、50μL、100μL、200μL、500μL、及び 1,000μL が量りとれるもの）
(15) ディスポーザブルスポイト（先端の細いもの）
(16) ゴム手袋（パウダーフリー）
(17) 安全キャビネット（陰圧）
(18) 試験管ミキサー
(19) 微量高速遠心機※2
(20) ヒートブロック式インキュベーター※2（37℃及び 95℃を保持できるもの）

エリア3（「コバス アンプリコア」で増幅と検出を行います）

(21) 全自動 PCR 測定装置「コバス アンプリコア」及び専用の備品及び消耗品※1
(22) コバス アンプリコア D-カップ※1（検出反応用チューブ 70 本セット）
(23) マルチチャンネル式ピペット（2.5mL 及び5mL が量りとれるもの）及びチップ
(24) 精製水
(25) メスシリンダー（洗浄液の調製用）
(26) ゴム手袋（パウダーフリー）
(27) コバス アンプリコア洗浄緩衝液※3
10×洗浄濃縮液 ［WB］ 2×250 テスト

※1 コバス アンプリコア専用の消耗品を使用してください。
※2 別売品として以下の機器・器具をお薦めします。
(19)微量高速遠心機：ハイマック CT13 又は CT13R など
(20)ヒートブロック式インキュベーター：ドライサーモユニット DTU-2B など
※3 別売品の専用器具、専用試液を使用してください。

3. 操作方法

試験は1バッチ当たり 12 テスト単位で行ってください。その際1回の試験につきコントロールとして調製済み CT（＋）コントロール、NG（＋）コントロールを2テストずつ測定してください。

(1) アンプリミックスの分注（エリア1で行います）

① A-リングを A-リングホルダーにセットします。
② アンプリミックスを調製します※1。
③ 疎水性フィルター付きチップを用いて、A-リングの各チューブにアンプリミックスを 50μL ずつ量りとります。
④ 蓋をせずにビニール袋に入れてチャックを閉じます。この状態でエリア2に持ち込み、使用するまで2～8℃で保存してください。（4時間以内に使用してください。）

(2) 測定試料の準備（エリア2で行います）

⑤ 「【操作上の注意】2.検体の調製法」に従って検体を調製します。その際は、クロスコンタミネーションにじゅうぶん注意してください。
⑥ アンプリミックスを分注した A-リングをエリア2に持ち込み、ビニール袋から取り出します。フィルター付きチップを用いて調製済みのクラミジアトラコマチス陽性コントロール※1、ナイセリアゴノレア陽性コントロール※1 及び調製済みの検体を各 50μL 分注します。コンタミネーションを防止する目的で、試薬の分注操作はチューブごとに新しいチップを使用してください。専用のキャップをしっかりと閉めて、エリア3に持ち込みます。

注意）試料を加える際、クロスコンタミネーションが起こる可能性があるため、じゅうぶん注意して操作してください。試料添加時にエアロゾルが発生しないよう、またキャップをするときなどに手袋から汚染しないよう、特別の注意を払ってください。試料を加えた A-リングは 45 分以内に増幅を開始してください。

(3) 増幅反応と検出反応（エリア3で行います）

⑦ 「コバス アンプリコア」の廃液タンク、洗浄液タンク、D-カップなどをチェックし、必要により補充又は廃棄してください。更に、「コバス アンプリコア」の取扱説明書に従ってプライムを行ってください。
⑧ A-リングを「コバス アンプリコア」のサーマルサイクラーにセットします。
⑨ 「コバス アンプリコア」の取扱説明書に従って A-リングをロードします。
⑩ 「コバス アンプリコア」の取扱説明書に従って A-リングのワークリストを作成します。必要によりプリントアウトして内容を確認します。
⑪ サーマルサイクラーのカバーをしっかりと閉めます。
⑫ クラミジアトラコマチス用 DNA プローブ試液を調製します※1。
⑬ ナイセリアゴノレア用 DNA プローブ試液を調製します※1。
⑭ 内部コントロール用 DNA プローブ試液を調製します※1。
⑮ 基質試液を調製します※1。
⑯ 調製したクラミジアトラコマチス用 DNA プローブ試液［CT4］、ナイセリアゴノレア用 DNA プローブ試液［NG4］、内部コントロール用 DNA プローブ試液［IC4］、及び調製した基質試液［SB3］と、変性試液［DN4］及びアビジン-HRP コンジュゲート［CN4］を「コバス アンプリコア」の取扱説明書に従って設定した試薬ラックにセットします。初めて使用する試薬には日付を記録してください。
⑰ 「コバス アンプリコア」の取扱説明書に従ってスタートさせます。以後の操作は自動的に行われ、判定結果がプリントアウトされます。

※1 調製については「【用法・用量（操作方法）】2.試液の調製方法及び安定性」を参照してください。

「コバス アンプリコア」による操作の概略は最終ページの図を参照してください。

**【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定

(1) 判定法

① コバス アンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチス

吸光度が 0.8 を超える場合を陽性、0.2 未満の場合を陰性と判定します。

吸光度	印字判定結果	判定結果
0.2未満	NEGATIVE	陰性
0.8以上	POSITIVE	陽性
0.2以上、0.8未満	GZ 0.2-0.8	判定保留

判定保留となった場合には調製済みの同一検体を用いて2重測定で再度測定を行い、その両方又は一方の吸光度が 0.2 以上であれば陽性と判定します。また、両方の吸光度が 0.2 未満であれば陰性と判定します。

② コバス アンプリコア STD-1 ナイセリアゴノレア

印字の内容と判定結果が異なりますので、ご注意ください。

a) スワブ検体の場合

吸光度が 0.2 未満の場合を陰性、吸光度が 0.2 以上の場合を判定保留とします。

吸光度	印字判定結果	判定結果
0.2未満	NEGATIVE	陰性
0.2以上	POSITIVE	判定保留

判定保留となった場合には、調製済みの検体を 10 倍に希釈※して PCR 増幅から単独測定で再度試験を行い、再検の吸光度が 2.5 以上であれば、淋菌陽性と判定します。

吸光度	印字判定結果	判定結果
0.2未満	NEGATIVE	陰性
0.2以上、2.5未満	POSITIVE	陰性
2.5以上	POSITIVE	陽性

※希釈は、スクリューキャップ付き 1.5mL 用微量高速遠心チューブに希釈試液 180μL と調製済み検体 20μL をいれ、10～15 秒間試験管ミキサーでよく振り混ぜ、スピンダウンしてください。
希釈試液は、下記のいずれかを用いてください。
・アンプリコア STD 用スワブ検体処理試薬
・アンプリコア STD 用尿検体溶解試液

b) 初尿検体の場合

吸光度が 0.2 を超える場合を判定保留、0.2 未満の場合を陰性と判定します。

吸光度	印字判定結果	判定結果
0.2未満	NEGATIVE	陰性
0.2以上	POSITIVE	判定保留

判定保留となった場合には調製済みの同一試料を用いて単独測定で再度試験を行い、再検の吸光度が 0.2 以上であれば淋菌陽性と判定します。また、再検の吸光度が 0.2 未満であれば淋菌陰性と判定します。

③ 陽性コントロール、陰性コントロール

陰性コントロールの吸光度が 0.2 未満で、かつ陽性コントロールの吸光度が 2.0 以上であることを確認してください。

④ 内部コントロール

吸光度が 0.2 を超える場合を陽性、0.2 未満の場合を陰性と判定します。検体の測定結果が陰性と判定された場合は、内部コントロールの検出を実施することにより、測定試料中に含まれる反応阻害因子などの影響を確認することが可能であり、陰性結果の有効又は無効が以下のように判断できます。

検体の測定結果	内部コントロールの測定結果		
CT/NG判定結果	吸光度	印字測定結果	結果の有効と無効
陰　性	0.2以上	POSITIVE	阻害による影響はなく、検体の陰性は有効と判断できます。
陰　性	0.2未満	NEGATIVE	阻害の可能性があり、再測定若しくは新たに採取した検体の測定を行います。

なお、検体中に高濃度の *C. trachomatis* 若しくは淋菌が存在した場合、又は微量の増幅反応阻害因子が存在する場合は、内部コントロール DNA がじゅうぶんに増幅されず陰性となる場合があります。したがって *C. trachomatis* 若しくは淋菌が陽性の検体において、内部コントロールが陰性となっても反応阻害によるものではありません。阻害が疑われた場合には以下の方法による再測定をお薦めします。

a) 24 時間以上経過した後に再測定を行います。
b) 検体を再度採取し、DNA 検体処理を行い、測定を行います。

(2)測定の無効と再検

アンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチスの検出を行う際は CT(＋)コントロールが陽性コントロール、NG(＋)コントロールが陰性コントロールとなります。アンプリコア STD-1ナイセリアゴノレアの検出を行う際は CT(＋)コントロールが陰性コントロール、NG(＋)コントロールが陽性コントロールとなります。

以下のような場合、その回の試験は無効となります。再度すべての測定を実施してください。

① 陰性コントロールの測定で 0.2 以上の吸光度が測定された場合
② クラミジア トラコマチス陽性コントロールの測定で 2.0 未満の吸光度が測定された場合
③ ナイセリア ゴノレア陽性コントロールの測定で 2.0 未満の吸光度が測定された場合

2. 結果の判定にかかる注意

(1) 本キットで陰性となっても必ずしも *C. trachomatis* 又は淋菌の存在を否定するものではありません。以下の検体では、偽陰性となる可能性がありますので、注意してください。
また、本キットは *C. trachomatis* 又は淋菌の遺伝子を標的としています。遺伝子が変異した株や欠損がある株などは検出できないことがありますので、注意してください。
① 初尿ではない尿検体(排尿後2～3時間経過せずに採取された尿検体)
② 子宮頸管スメア検体で局所の分泌物が多量に混入した場合
③ PCR 反応を抑制する物質が含まれる検体

(2) 血液が混入した場合、偽陽性となる可能性がありますので注意してください。

(3) 臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。

(4) 本キットは健常人の口腔内常在菌であるナイセリア属の *N. subflava* 及び *N. cinerea* と交差反応する可能性があります。淋菌の検出には咽頭検体を使用することができません。性風俗従事者などを中心に、子宮頸管由来検体においても上記の交差反応が認められることがあります。このような検体の陽性判定にも注意してください。

(5) 判定結果において偽陽性及び偽陰性などが疑われる場合は、貴施設において、①処理済検体(核酸抽出・精製標本)の残りを凍結(−80℃が望ましい)にて保存、②使用した試薬の残りを2～8℃にて保存した上で、弊社までご連絡ください。

【性能】

1. 性能

(1) コバス アンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチス

① 感度試験

a) 1回測定当たり0コピー標的 DNA の試料を用いて試験した場合の吸光度は 0.20 未満です。
b) 1回測定当たり 20 コピー標的 DNA の試料を用いて試験した場合の吸光度は 2.0 以上です。

	陰性管理用試料(0コピー/測定)						陽性管理用試料(20コピー/測定)					
	1回目		2回目		3回目		1回目		2回目		3回目	
ロット	OD_{660}	判定	OD_{660}	判定	OD_{660}	判定	OD_{660}	判定	OD_{660}	判定	OD_{660}	判定
A	0.008	陰性	0.018	陰性	0.005	陰性	4.074	陽性	3.774	陽性	3.330	陽性
	0.008	陰性	0.011	陰性	0.007	陰性	4.074	陽性	3.774	陽性	3.476	陽性
	0.006	陰性	0.011	陰性	0.007	陰性	4.074	陽性	3.774	陽性	3.476	陽性
B	0.001	陰性	0.005	陰性	0.008	陰性	3.592	陽性	3.771	陽性	3.476	陽性
	0.003	陰性	0.008	陰性	0.010	陰性	3.467	陽性	3.771	陽性	3.477	陽性
	0.004	陰性	0.007	陰性	0.011	陰性	3.467	陽性	3.470	陽性	3.477	陽性
C	0.006	陰性	0.007	陰性	0.005	陰性	3.604	陽性	3.604	陽性	over	陽性
	0.008	陰性	0.006	陰性	0.005	陰性	3.479	陽性	over	陽性	3.603	陽性
	0.005	陰性	0.006	陰性	0.004	陰性	3.603	陽性	4.081	陽性	3.603	陽性

over：測光限界以上

② 正確性試験

陰性管理用試料及び陽性管理用試料を試験するときそれぞれ陰性及び陽性を示します。

③ 同時再現性試験

陰性管理用試料及び陽性管理用試料をそれぞれ3回同時に測定するとき、陰性管理用試料はすべて陰性、陽性管理用試料はすべて陽性を示します。

④ 最小検出感度

本キットの最小検出感度は測定当たり約2～4EBs(基本小体)です。1回測定当たり1IFU(標的 DNA 約 10 コピーに相当します)です。

検体	平均EBs/mL	2倍段階希釈系列(EBs/測定)								
1	2.462×10^{6}	＋ (61.55)	＋ (30.77)	＋ (15.38)	＋ (7.69)	＋ (3.84)	＋ (1.92)	− (0.96)	− (0.48)	− (N.C.)
2	2.959×10^{6}	＋ (73.99)	＋ (36.99)	＋ (18.49)	＋ (9.24)	＋ (4.62)	＋ (2.31)	− (1.15)	− (0.57)	− (N.C.)
3	2.599×10^{4}	＋ (54.97)	＋ (32.48)	＋ (16.24)	＋ (8.12)	＋ (4.06)	− (2.03)	− (1.01)	− (0.50)	− (N.C.)
4	3.113×10^{4}	＋ (77.83)	＋ (38.91)	＋ (19.45)	＋ (9.72)	＋ (4.86)	＋ (2.43)	− (1.21)	− (0.60)	− (N.C.)
5	2.333×10^{4}	＋ (58.31)	＋ (29.15)	＋ (14.57)	＋ (7.28)	＋ (3.64)	＋ (1.82)	− (0.91)	− (0.45)	− (N.C.)
6	2.561×10^{4}	＋ (64.03)	＋ (32.01)	＋ (16.00)	＋ (8.00)	＋ (4.00)	＋ (2.00)	− (1.00)	− (0.50)	− (N.C.)

(2) コバス アンプリコア STD-1 ナイセリアゴノレア

① 感度試験

a) 1回測定当たり0コピー標的 DNA の試料を用いて試験した場合の吸光度は 0.20 未満です。
b) 1回測定当たり 20 コピー標的 DNA の試料を用いて試験した場合の吸光度は 2.0 以上です。

	陰性管理用試料(0コピー/測定)						陽性管理用試料(20コピー/測定)					
	1回目		2回目		3回目		1回目		2回目		3回目	
ロット	OD_{660}	判定	OD_{660}	判定	OD_{660}	判定	OD_{660}	判定	OD_{660}	判定	OD_{660}	判定
A	0.007	陰性	0.003	陰性	0.006	陰性	3.773	陽性	4.074	陽性	4.078	陽性
	0.007	陰性	0.006	陰性	0.006	陰性	4.074	陽性	4.074	陽性	4.078	陽性
	0.006	陰性	0.005	陰性	0.005	陰性	4.074	陽性	3.773	陽性	4.078	陽性
B	0.000	陰性	0.007	陰性	0.007	陰性	3.767	陽性	4.071	陽性	over	陽性
	0.003	陰性	0.010	陰性	0.008	陰性	3.767	陽性	over	陽性	4.079	陽性
	0.001	陰性	0.006	陰性	0.012	陰性	3.766	陽性	4.071	陽性	4.079	陽性
C	0.034	陰性	0.007	陰性	0.007	陰性	3.779	陽性	3.779	陽性	over	陽性
	0.009	陰性	0.006	陰性	0.004	陰性	3.779	陽性	4.080	陽性	4.079	陽性
	0.006	陰性	0.009	陰性	0.006	陰性	over	陽性	3.779	陽性	over	陽性

over：測光限界以上

② 正確性試験

陰性管理用試料及び陽性管理用試料を試験するときそれぞれ陰性及び陽性を示します。

③ 同時再現性試験

陰性管理用試料及び陽性管理用試料をそれぞれ3回同時に測定するとき、陰性管理用試料はすべて陰性、陽性管理用試料はすべて陽性を示します。

④ 最小検出感度

本キットの最小検出感度は 10^2～10^1 CFU/mL であり、1回測定当たり5CFU(標的 DNA5コピーに相当します)です。

2. 相関性試験成績

(1) コバス アンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチス

① 従来製品との比較

本キットで得られた測定結果は、PCR 法を原理としたアンプリコア STD-1クラミジア トラコマチスの測定結果とよく一致します。男子初尿検体 43 例、女子子宮頸管スメア検体 49 例、男子尿道スメア検体 19 例を用いて検出を行ったところ、下表のように一致率は 100%と、良好な相関性が得られました。

		アンプリコアSTD-1クラミジアトラコマチス	
		＋	－
本キット	＋	51	0
	－	0	60

② 他法との比較(アンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチスによる参考データ)

男子尿道炎、女子子宮頸管炎と診断された症例について、PCR 法を原理としたアンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチス(「ロシュ」と略す)と既存の EIA 法及び DNA プローブ法と比較した結果、いずれも同等若しくはそれ以上の感度と特異性が得られました。

男子初尿		EIA法		
		＋	－	計
ロシュ	＋	41	15[1]	56
	－	3[2]	66	69
	計	44	81	125

子宮頸管スメア		DNAプローブ法		
		＋	－	計
ロシュ	＋	14	11[3]	25
	－	0	48	48
	計	14	59	73

1) 14:MOMP-PCR(＋)
1:MOMP-PCR(＋)/WBC(＋)
2) 3:再検査陽性/WBC(＋)
3) 9:MOMP-PCR(＋)
2:MOMP-PCR(－)

MOMP-PCR: *C. trachomatis* の主要外膜たん白遺伝子を標的とした PCR 法
WBC:白血球検査

(2) コバス アンプリコア STD-1 ナイセリアゴノレア

① 従来製品との比較

本キットで得られた測定結果は、PCR 法を原理としたアンプリコア STD-1 ナイセリアゴノレアの測定結果とよく一致します。男子初尿検体 43 例、女子子宮頸管スメア検体 49 例、男子尿道スメア検体 19 例を用いて検出を行ったところ、下表のように一致率は 100%と、良好な相関性が得られました。

		アンプリコアSTD-1ナイセリアゴノレア	
		＋	－
本キット	＋	36	0
	－	0	75

② 他法との比較(アンプリコア STD-1 ナイセリアゴノレアによる参考データ)

PCR 法を原理としたアンプリコア STD-1 ナイセリアゴノレア(「ロシュ」と略す)と従来の培養法と比較した結果、同等以上の感度及び特異性が得られました。

男子初尿		培養法(膿/分泌物)		
		＋	－	計
ロシュ	＋	36	11[1]	47
	－	13[2]	44	57
	計	49	55	104

子宮頸管スメア		培養法		
		＋	－	計
ロシュ	＋	6	5[3]	11
	－	2[4]	34	36
	計	8	39	47

1) 8:16S rRNA-PCR(＋)
2:16S rRNA-PCR(＋)/WBC(＋)
1:未再検
2) 11:16S rRNA-PCR(－)/WBC(＋)
2:WBC 未再検
3) 4:16S rRNA-PCR(＋)
1:16S rRNA-PCR(－)
4) 1:16S rRNA-PCR(－)
1:未再検

16S rRNA-PCR: *N. gonorrhoeae* の 16S リボゾーム RNA 遺伝子を標的とした PCR 法
WBC:白血球検査

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

(1) 検体及び本キットの取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
(2) ピペットは口で吸わないでください。
(3) 試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
(4) 試薬が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに多量の水で洗い流してください。
(5) 試薬をこぼした場合には水で希釈してから拭き取ってください。
(6) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
(7) 検体及び本キットを取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。
(8) 検体は感染性を有するものとして、各施設の安全規定に従って取り扱ってください。
(9) 検体を取り扱う際に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)に1時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中はじゅうぶんに換気を行ってください。
(10) 本キットの基質 B は 40%のジメチルホルムアミドを含んでいるため、輸入先国の法律に従い外箱及び容器に「どくろ」マークが記載されております。本邦ではジメチルホルムアミドは毒劇物の対象ではありませんが、本物質は刺激性があり、多量経口投与で催奇形成を示すことが知られています。従いましてこれら試薬の取扱い時には、皮膚との接触、吸入、摂取をしないように注意してください。もし皮膚などに付着した場合は多量の水でじゅうぶんに洗い流してください。

2. 使用上の注意

(1) プライマー及びプローブは、測定するウイルスや細菌などの遺伝子の中でも保存性が高く変異が少ない遺伝子領域を反応のターゲットとしておりますが、まれに起こる遺伝子の変異や欠損／挿入などにより、反応性が低下し正確に測定できない場合や検出できない場合があります。
(2) ウイルスや細菌などの DNA の測定・検出の結果は、検体採取の方法や感染の進行度などの患者因子の影響を受ける場合があります。
(3) 従来の測定方法から新しい測定方法に変更する場合は、変更前後の測定方法の相関性などを確認のうえご利用してください。
(4) 試薬及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。
(5) 試薬は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
(6) ロットの異なる試薬又は残った試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。
(7) 試薬カセット内の試薬ボトルの組合せを変えないでください。
(8) バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。
(9) すべての構成試薬は使用前に 15～25℃に戻してから使用してください。また、使用後は再び2～8℃で保存してください。
(10) すべての試薬は保存又は反応中に強い光を当てないでください。
(11) すべての試薬は開封又は分注時に微生物の汚染を避けてください。
(12) 測定系及び洗浄液の調製には必ず精製水を使用し、水道水は用いないでください。
(13) 増幅反応の準備は、紫外線照射装置の装備されたクリーンベンチ内で行ってください。ピペットなどは常にこのクリーンベンチ内に置いてください。増幅反応を準備するエリアには増幅後の DNA を持ち込まないでください。また、検体の分注には疎水性フィルター付きピペットと使い捨てチップを使用してください。
(14) 検査区域の分割やピペットの専用化及び次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000ppm、0.5%)による器具、実験台の清掃などを徹底して行ってください。
(15) 本キットを取り扱う際には微生物や核酸分解酵素のコンタミネーションを避けてください。汗や唾液に含まれる DNase が少量でも検体に混入しますと、DNA が分解され測定結果に誤りが生じる可能性があります。

3. 廃棄上の注意

(1) 測定により生じた廃液については、検体などと同様に滅菌又は消毒の処理を行ってください。また、これらを廃棄する場合には、各都道府県によって定められた規定に従ってください。
(2) 使用後の容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。
(3) 遺伝子検査後の核酸試料及び増幅された DNA の廃棄は、次亜塩素酸剤を加えて有効塩素濃度が 5,000ppm(0.5%)になるように混和後一晩放置するなど、DNA を破壊してから廃棄してください。

(4) DNA を扱ったピペットチップ及びプラスチック容器などは、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000ppm、0.5%)に一晩浸すなどにより DNA を破壊してから、焼却処理又は密閉できるビニール袋を2重に施し、医療廃棄物として処理してください。
(5) DNA を含む溶液は、次亜塩素酸剤を加えて有効塩素濃度が5,000ppm(0.5%)になるように混和後一晩放置するなど、DNA を破壊してから、各都道府県によって定められた規定に従って廃液処理してください。
(6) CT/NGマスターミックス、CT/NG内部コントロール、CT(+)コントロール、NG(+)コントロールは 0.05w/v%アジ化ナトリウム、各プローブ懸濁液1は 0.09w/v%アジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水で洗い流してください。
(7) アビジン HRP-コンジュゲートには、ペルオキシダーゼの安定化剤として0.1w/v%のフェノールが含まれています。本キット及び本キットを含む廃液を下水道に廃棄する場合は、各都道府県によって定められた規則に従ってください。
(8) 測定に使用した D-カップには、フェノールが残存している可能性がありますので、廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物の区別をして処理してください。

4. その他の注意
(1) 別売品のコバス アンプリコア洗浄緩衝液に、一部黄から褐色などの色調のばらつきが認められる場合がございますが、性能に影響はありません。
(2) 口腔内常在菌の混入を防ぐため、淋菌検査時、増幅を行うまでは、必ずマスクを着用してください。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法
2～8℃で凍結を避けて保存してください。
2. 有効期間
12 ヵ月
使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

クラミジアトラコマチス及びナイセリアゴノレア増幅用試薬セット	96テスト
クラミジアトラコマチス検出用試薬セット	100テスト
ナイセリアゴノレア検出用試薬セット	100テスト
クラミジアトラコマチス及びナイセリアゴノレア汎用検出試薬セット	100テスト
クラミジアトラコマチス及びナイセリアゴノレア内部コントロール検出用試薬セット	100テスト
クラミジアトラコマチス及びナイセリアゴノレア アビジン-HRPコンジュゲート	200テスト
①～⑩	288テスト

(⑤はCTプローブ懸濁液1又は、CTプローブ懸濁液1及びICプローブ懸濁液1、⑥はCTプローブ懸濁液2又は、CTプローブ懸濁液2及びICプローブ懸濁液2)
(各構成試薬の詳細につきましては、【形状・構造等(キットの構成)】を参照してください。)

【主要文献】

1) 熊本悦明, 広瀬崇興, ほか.:PCR 法による *C. trachomatis* および *N. gonorrhoeae* 同時診断キット(アンプリコア・STD-1クラミジア トラコマチスおよびナイセリア ゴノレア)の基礎的、臨床的検討. 日本性感染症学会誌, 6(1), 62-71, 1995.
2) 小島弘敬.:淋菌感染症. 性感染症ー症候からみた検査の進め方ー熊本悦明, 島田 馨, 川名 尚, 河合 忠編. 医薬ジャーナル社. 東京:98-111,1991.
3) 広瀬 徹.:PCR 法による(微生物遺伝子の)自動化測定. 臨床病理., 44(11):1080-1086,1996.
4) 日和佐敬一.:PCR 検査用自動測定装置「コバス アンプリコア」による *Neisseria gonorrhoeae* 測定の基礎的検討. 医学検査., 47(5):902-905,1998.
5) M. C. Longo., et al.:Use of uracil DNA glycosylase to control carry-overcontamination in polymerase chain reaction. Gene,93:125-128,1990.
6) K A. Crotchfelt, L E. Welsh, et al.:Detection of *N. gonorrhoeae* and *C. trachomatis* in Genitourinary Specimen from Men and Woman by a Coampification PCR Assay. J. Clin.Microbiol., 35(6):1536-1540,1997.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
〒105-0014 東京都港区芝 2-6-1
フリーダイヤル: 0120-600-152

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝 2-6-1
フリーダイヤル: 0120-600-152

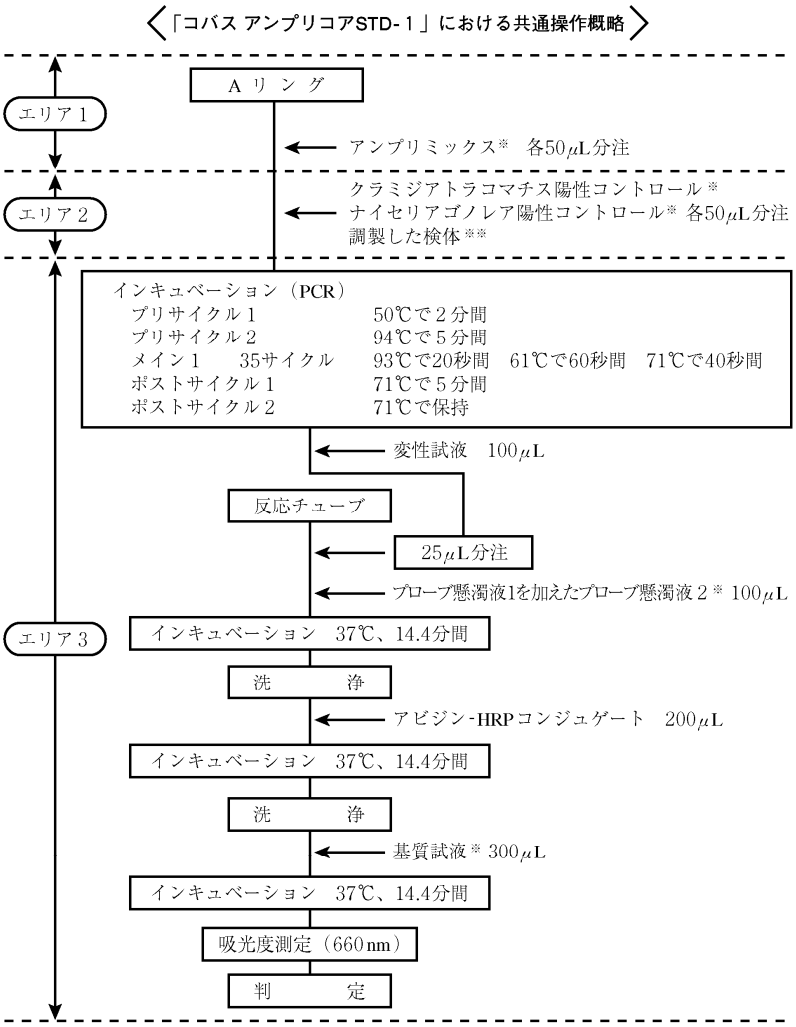
《特許に関連するお知らせ》

- **コバス アンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチス及びナイセリアゴノレア増幅用試薬セット**
  上記製品をご購入頂きましたお客様は、これら製品をヒトの体外診断目的におけるPCRによる核酸配列の増幅、及びその関連工程に使用することが許諾されています。この特定された使用許諾権以外には、いかなる種類の特許権又はライセンスも許諾されているものではありません。
- **コバス アンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチス検出用試薬セット**
- **コバス アンプリコア STD-1 ナイセリアゴノレア検出用試薬セット**
- **コバス アンプリコア STD-1 クラミジアトラコマチス及びナイセリアゴノレア内部コントロール検出用試薬セット**
  上記製品をご購入頂きましたお客様は、これら製品をヒトの体外診断目的におけるPCRによる核酸配列の検出、及びその関連工程に使用することが許諾されています。この特定された使用許諾権以外には、いかなる種類の特許権又はライセンスも許諾されているものではありません。

＊ ROCHE/ロシュ、COBAS/コバス、及び、AMPLICOR/アンプリコアは、ロシュ社の登録商標です。

本添付文書の著作権は、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社に帰属します。[Copylight 2011]

《操作概略》



※ 調製法については「【用法・用量（操作方法）】1. 試液の調製方法及び安定性」を参照してください。
※※ 調製法については「【操作上の注意】2. 検体の調製法」を参照してください。

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
® 登録商標
0 3636119 001-M
04960688001-04